

FachDialoge
Nanotechnologien

FACHDIALOG 1 - RISIKOMANAGEMENT IN DER NANOWELT

HINTERGRUNDPAPIER

Stand: 17. November 2011



Ökopol GmbH
Institut für Ökologie und Politik
Nernstweg 32-34
D-22765 Hamburg

Autoren: Antonia Reihlen, Dirk Jepsen

Impressum



ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
☎ 0049-40-39 100 2 0
fax:0049-40-39 100 2 33

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Inhalt

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Die FachDialogereihe..... | 4 |
| 2 | Fragestellung des 1. FachDialogs | 4 |
| 3 | Übersicht über den geplanten Verlauf..... | 5 |
| 4 | Regulatorischer Kontext..... | 6 |
| 4.1 | EU Definition von Nanomaterialien | 6 |
| 4.2 | Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung | 6 |
| 4.3 | REACH | 7 |
| 4.4 | Kosmetikverordnung | 8 |
| 4.5 | Lebensmittelrecht | 8 |
| 4.6 | Biozid- und Pflanzenschutzmittelgesetzgebung | 9 |
| 4.7 | Arbeitsschutz | 9 |
| 4.8 | Analyse von Anlagen- und Umweltrecht im Sondergutachten des SRU | 10 |
| 5 | Basisszenario | 11 |
| 5.1 | REACH | 12 |
| 5.2 | Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung | 13 |
| 5.3 | Kosmetikverordnung | 13 |
| 5.4 | Lebensmittelrecht | 13 |
| 5.5 | Biozid- und Pflanzenschutzmittelgesetzgebung | 14 |
| 5.6 | Arbeitsschutz | 14 |
| 5.7 | Anlagen und Umweltrecht..... | 14 |
| 6 | Möglicher ergänzender Bedarf an Bewertungsfunktionen..... | 14 |
| 7 | Existierende Instrumente | 17 |
| 7.1 | Designprinzipien „Green Nano“ | 17 |
| 7.2 | Kriterien zur Einschätzung von Nanomaterialien (TG4) | 18 |
| 7.3 | Gegenüberstellung von Risiko- und Nutzenaspekten (TG2)..... | 18 |
| 7.4 | Nachhaltigkeitscheck | 18 |
| 7.5 | Das Schweizer Vorsorgeraster | 19 |
| 8 | Beispiele für Anwendungskontexte von Bewertungsinstrumenten | 19 |
| 8.1 | Neue, ergänzende Gesetzgebung..... | 19 |
| 8.2 | Zulassung innerhalb des bestehenden gesetzlichen Rahmens | 20 |
| 8.3 | Integration in untergesetzlichen Regelungen | 20 |
| 8.4 | OECD – Richtlinien | 20 |
| 8.5 | Produktlabel | 21 |
| 8.6 | Freiwillige Deklarationen | 21 |
| 8.7 | Öffentliche Beschaffung..... | 21 |
| 8.8 | Vergabe von Forschungsmitteln | 21 |
| 8.9 | Selbstverpflichtungen und Programme der Industrie | 22 |
| 8.10 | Leitbilder..... | 22 |

1 Die FachDialogreihe

Der FachDialog „Risikomanagement in der Nanowelt“ ist eine von vier 2-tägigen Veranstaltungen des BMU zu Nanotechnologien. An jedem FachDialog werden ca. 20¹ Vertreterinnen und Vertreter von Stakeholdergruppen sowie aus Ressorts und Behörden eingeladen. Die Protokolle werden mit den Teilnehmenden abgestimmt. Die Ergebnisse der FachDialoge werden im Rahmen eigenständiger, thematischer Berichte veröffentlicht.

Im Unterschied zum Konzept der ehemaligen NanoKommission ist keine kontinuierliche, übergreifende Debatte zwischen den FachDialogen geplant. Die Diskussion wird hingegen auf einige wenige relevante Fragestellungen fokussiert und im Rahmen der Veranstaltungen abgeschlossen. Der Schwerpunkt der FachDialoge soll auf der gesellschaftspolitischen Einordnung der jeweiligen Themenstellungen liegen.

Dieses Dokument dient der Vorbereitung und Fokussierung des FachDialog 1. Nach der Vorstellung der Zielsetzung (Abschnitt 2) und dem geplanten Ablauf (Abschnitt 3) wird eine kurze Zusammenfassung der Diskussionen zum regulatorischen Kontext für Nanomaterialien gegeben (Abschnitt 4). In Abschnitt 5 wird ein sog. Basisszenario beschrieben, das gemeinsam mit den Teilnehmenden des Dialogs diskutiert und abgestimmt wird und den Hintergrund der weiterführenden Diskussion im FachDialog bilden soll. Eine Strukturierung für Bewertungsfunktionen findet sich in Abschnitt 5 und die vorhandenen Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und –produkten werden in Abschnitt 7 beschrieben. Verschiedene Anwendungskontexte von Instrumenten werden in Abschnitt 8 vorgestellt.

2 Fragestellung des 1. FachDialogs

Der FachDialog 1 soll die folgende Fragestellung bearbeiten:

Wie kann ein System aus sich ergänzenden Bewertungs- und Kommunikationsinstrumenten aussehen, das ein nachhaltiges Risikomanagement von Nanomaterialien und –produkten im Sinne des Vorsorgeprinzips gewährleistet?

Konkretisierungen bezüglich der Art von Instrumenten, wer sie zu welchem Zweck und mit welchem Ergebnis anwenden sollte, auf welche Phasen des Lebenszyklus sie sich beziehen könnten und warum sie notwendig sind, sollen vor dem Hintergrund eines gemeinsam festgelegten regulatorischen Szenarios diskutiert werden.

Abgeleiteten Zielsetzungen der übergeordneten Fragestellung sind daher:

- Konkretisierung des Bedarfs an Funktionen² zur Bewertung von Nutzen und „Risiken³“ von Nanomaterialien und –produkten,
- Einschätzung, ob die vorhandenen Instrumente den formulierten Bedarf an Funktionen ganz oder teilweise erfüllen,
- Diskussion der praktischen Anwendbarkeit und der Grenzen der existierenden Instrumente,
- Diskussion darüber, wie Bewertungsinstrumente in einen (regulativen) Kontext eingebettet sein könnten und welche Konsequenzen dies z.B. bezüglich der Verbindlichkeit ihrer Nutzung hätte,
- Vertiefende Diskussion wie der Anwendungskontext und ein Vorgehen für die Implementierung für zwei ausgewählte Bewertungsfunktionen / Bewertungsinstrumente aussehen könnten.

3 Übersicht über den geplanten Verlauf

Der Verlauf der Veranstaltung gliedert sich in die folgenden Themenblöcke:

- Kurze Vorstellung des aktuellen regulatorischen Rahmens
- Verständigung auf ein regulatorisches Basisszenario als Hintergrund der Diskussion zum Bedarf an zusätzlichen (eigenverantwortlich zu nutzenden) Instrumenten,
- Identifizierung des Bedarfs an Bewertungsfunktionen zu Nutzen und „Risiken³“ aus Sicht der beteiligten Akteure,
- Vorstellung vorhandener Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und –produkten und Diskussion ihrer Relevanz in Bezug auf den identifizierten Bedarf,
- Vorstellung und Diskussion möglicher Rahmendbedingungen für die Nutzung von Bewertungsinstrumenten,
- Vertiefte Diskussion über zwei aufgrund ihrer Funktion als relevant angesehene Instrumente in Bezug auf mögliche Ausgestaltungen und Anwendungskontexte,
- Schlussfolgerungen bezüglich eines Ineinandergreifens von regulatorischen und freiwilligen Instrumenten zur Bewertung von und Kommunikation über Nanomaterialien und Nanoprodukte.

² Unter einer „Funktion zur Bewertung“ wird ein Vorgehen verstanden, das eine definierte Art von Ergebnis zu einem bestimmten Zweck und in einer bestimmten Phase des Lebenszyklus eines Materials eingesetzt werden kann. So sind z.B. die Bewertung der Toxizität eines Nanomaterials, die Bewertung des Umweltnutzens eines Nanoprodukts oder die Bewertung der Informationsqualität eines Sicherheitsdatenblattes für ein Gemisch mögliche Funktionen.

³ Der Begriff Risiko ist in Anführungszeichen gesetzt um zu verdeutlichen, dass es sich nicht um Risikobewertungen im wissenschaftlichen Sinne handelt, sondern es um Bewertungsfunktionen im Sinne von Abschätzungen oder vorläufigen Bewertungen von Risiken oder Risikoaspekten geht.

4 Regulatorischer Kontext

4.1 EU Definition von Nanomaterialien

Die EU-Kommission hat im Oktober 2011 eine Definition für Nanomaterialien veröffentlicht, die zur Verwendung bei der Entwicklung von Politiken, Gesetzgebung und Forschungsprogrammen empfohlen wird⁴.

Nach diesem Vorschlag sind Nanomaterialien natürlich, zufällig oder beabsichtigt hergestellte Materialien, die Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate oder als Agglomerate enthalten. Hierbei müssen bei der Anzahlgrößenverteilung mindestens 50% der Partikel⁵ in einer oder mehreren Außenmaßen eine Größe zwischen 1 und 100 nm haben.

Zusätzliche fallen Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoffnanoröhrchen, die in einer oder mehreren Außenmaßen kleiner als 1 nm sind unter die Definition.

Prinzipiell entscheidet also neben der Größe die Anzahlgrößenverteilung eines Materials darüber, ob es ein Nanomaterial ist oder nicht. Wird ein Nachweis über die spezifische Oberfläche geführt, so fällt das Material unter die Definition, wenn es eine spezifische Oberfläche größer als $60\text{m}^2 / \text{cm}^3$ hat.⁶

Im Dezember 2014 soll die Definition überprüft werden, insbesondere ob die 50% Regelung zur Partikelgrößenverteilung beibehalten werden kann.

4.2 Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung

Alle Stoffe und Gemische, die in der EU in Verkehr gebracht werden, müssen gemäß den Regeln der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. Hierbei sind physikalische Form und Zustand zu berücksichtigen und alle verfügbare Information zu nutzen. Die Einstufung von Stoffen muss an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA gemeldet werden. Liegen unterschiedliche Einstufungen für gleiche Stoffe vor sind diese von der Industrie zu harmonisieren⁷.

Bekannte und bereits diskutierte Lücken der CLP-Verordnung (nicht nur in Bezug auf Nanomaterialien) sind unter anderem:

- Keine Kennzeichnung von „Nichtwissen“ – keine Eindeutigkeit ob fehlende Einstufung auf Datenmangel oder negativen Testergebnissen beruht,
- Keine Verpflichtung Daten zu generieren, um eine Einstufung vornehmen zu können,

⁴ EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, (2011/696/EU)

⁵ Der Schwellenwert von 50% kann in bestimmten Fällen abgesenkt werden, z.B. wenn Bedenken seitens des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bestehen.

⁶ Liegt die spezifische Oberfläche unterhalb $60\text{m}^2/\text{cm}^3$ ist die Partikelgrößenverteilung entscheidend.

⁷ European Commission: Classification, labelling and packaging under REACH and CLP; Doc CA/90/2009 Rev 2

- Fehlen relevanter Endpunkte (z.B. endokrine Effekte, ggf. nanospezifische Effekt).

Die [Themengruppe 3](#) der NanoKommission hat sich nicht mit der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung beschäftigt und daher keine Analyse und Empfehlungen abgegeben.

Weitere Informationen: [ECHA](#), [Umweltbundesamt](#) und [BAuA](#).

4.3 REACH

Die REACH Registrierung erfordert grundsätzlich die Übermittlung von Informationen zur Identität und den Eigenschaften eines Stoffes. Werden Mengen > 10 t/a registriert und ist der Stoff als gefährlich eingestuft, ist eine Stoffsicherheitsbewertung (**C**hemical **S**afety **A**ssesment - CSA) mit Expositionsabschätzung verpflichtend. Ergebnis des CSA ist die Beschreibung der Anwendungsbedingungen inkl. **R**isikomanagement**m**aßnahmen (RMM), unter denen die Verwendung des Stoffes sicher ist. Für Stoffe ist diese Information in Form von **E**xpositionss**s**zenarien (ES) mit dem **S**icherheits**d**aten**b**latt (SDB) in der Wertschöpfungskette zu kommunizieren. REACH gilt grundsätzlich auch für Nanomaterialien.

Die [Themengruppe 3](#) der NanoKommission hat verschiedene Anpassungen des Verordnungstexts, der Anhänge und der ECHA Leitfäden im Konsens vorgeschlagen⁸:

- Einführung einer Nanodefinition,
- Anpassung der Datenanforderungen für nanoskalige Stoffe,
- Überprüfung und ggf. Anpassung der Methoden zur Ermittlung nanospezifischer toxischer Eigenschaften (im Rahmen der OECD),
- Aufnahme nano-spezifischer Informationen in das Sicherheitsdatenblatt,
- Anpassung der Registrierungsfristen für nanoskalige Stoffen,
- Absenkung der Tonnageschwellen für Nanomaterialien (Prüfprogramm und Stoffsicherheitsbericht).

Einige Stakeholder forderten zusätzlich alle Nanomaterialien als Non-Phase-in-Stoffe zu behandeln, die 0,1%- Grenze für Nanomaterialien bei Regelungen zu Erzeugnissen herabzusetzen und Kriterien festzulegen, anhand derer Nanomaterialien gleicher stofflicher Zusammensetzung bei unterschiedlichen Eigenschaften differenziert werden können und ggf. getrennt registriert werden müssen. Außerdem sollten die Ausnahmen der Anhänge IV und V von REACH nicht für Nanoformen gelten.

Weitere Informationen: [ECHA](#), [Umweltbundesamt](#) und [BAuA](#).

⁸ Vorschläge sind gekürzt, s. Bericht der Themengruppe 3

4.4 Kosmetikverordnung

Gemäß der derzeit gültigen Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG⁹ muss jedes kosmetische Mittel vor der Vermarktung einer Sicherheitsbewertung unterworfen werden. Durch die ab 2013¹⁰ umzusetzende EU-Kosmetikverordnung (EG Nr. 1223/2009) werden die Vorschriften zur Sicherheitsbewertung strenger gefasst und die Marktüberwachung gestärkt.

Die neue Verordnung enthält eine Definition für Nanomaterialien¹¹ und schreibt ein Notifizierungsverfahren für bestimmte Nanomaterialien vor, durch das unter anderem zusätzliche, nanospezifische Informationen (z.B. Partikelgröße, Menge, Toxikologie) vorzulegen sind. Sie sieht vor, dass Nanomaterialien, die für eine Verwendung vorgesehen sind, für die Positivlisten existieren (Farb- und Konservierungsstoffe, UV-Filter), grundsätzlich ein eigenständiges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Außerdem wird eine Kennzeichnungspflicht für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln eingeführt.

Die [Themengruppe 3](#) der NanoKommission sah die EU-Kosmetikverordnung als gute regulative Basis an. Kritik bestand von Seiten einiger zivilgesellschaftlicher Akteure an der Nanodefinition und¹² dem Fehlen eines Zulassungsvorhalts in anderen Verwendungen als Farb-, Konservierungsstoffe und UV-filter.

4.5 Lebensmittelrecht

Lebensmittel dürfen grundsätzlich nur vermarktet werden, wenn sie sicher sind und den entsprechenden, allgemeinen Anforderungen gemäß der EU Lebensmittelverordnung (EG) Nr. 178/2002¹³ genügen (in Deutschland dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch). Für Lebensmittelzusatzstoffe, neuartige Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelkontaktmaterialien existieren weitere, spezielle Verordnungen, die den Marktzugang von (Stoffen in) Lebensmitteln regulieren¹⁴.

⁹ Diese ist national umgesetzt im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und der Kosmetik-Verordnung.

¹⁰ Die Regelungen des Artikel 15 Absätze 1 und 2 (CMR-Stoffe) gelten bereits ab 1. Dezember 2010.

¹¹ Artikel 2(1)(k): „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern;

¹² VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Artikel 2(k) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern;“

¹³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 31 vom 1.2.2002, S. 1–24)

¹⁴ Unter anderem: Für neuartige Lebensmittel ist die Novel-Food Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten anzuwenden. Zusatzstoffe werden durch die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe und (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen geregelt. Für Lebensmittelkontaktmaterialien gelten die Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenverordnung), (EG) Nr. 1935/2004 (Unterrichtung über neue Informationen über zugelassene Stoffe) sowie die Richtlinien 2002/72/EG (Zulassung in Kunststoffen) und 2007/42/EG (Zellglasfolie).

In allen diesen Regelwerken sind EU-Zulassungsverfahren für die jeweils im Fokus stehenden Stoffe vorgesehen, die auf einer Sicherheitsbewertung der Hersteller basiert. [Leitlinien](#) zur Risikobewertung für Nanomaterialien in Lebens- und Futtermitteln wurden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kürzlich verabschiedet¹⁵. Eine Kennzeichnung der Materialien ist in keiner der Verordnungen / Richtlinien vorgesehen.

Die [Themengruppe 3](#) der NanoKommission befand, dass die Novel-Food Verordnung in Bezug auf Nanomaterialien konkretisiert werden muss. Die Regelungen über Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelkontaktmaterialien wurden als gute Basis angesehen, wobei für beide Verordnungen das Fehlen einer Kennzeichnungspflicht und von spezifischen Testvorschriften seitens einiger zivilgesellschaftlicher Akteure kritisiert wurde. Bzgl. der Zusatzstoffe wurde außerdem bemängelt, dass eine Nanodefinition fehlt und für die Kontaktmaterialien sei klarzustellen, dass nanoskalige Stoffe separat zugelassen werden müssten.

Weitere Informationen: [EU-Kommission](#), [EFSA](#) und [BVL](#).

4.6 Biozid- und Pflanzenschutzmittelgesetzgebung

Die Richtlinie 98/8/EG bzw. die seit Juni 2011 gültige Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 regeln das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln. In beiden Regelungen ist ein Zulassungsverfahren für Wirkstoffe (EU) und Produkte (national) vorgeschrieben (grundsätzliches Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Im Zulassungsverfahren ist durch den Hersteller von Wirkstoffen bzw. Produkten durch Studien nachzuweisen, diese die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen.

In der [Themengruppe 3](#) der NanoKommission wurde keine klare Stellungnahme zur Eignung des Rechtsrahmens in Bezug auf Nanomaterialien bezogen. Es wurde jedoch empfohlen, ein hohes Maß an Harmonisierung in Bezug auf die Bewertung der Gefährlichkeit (Testvorschriften, Informationsgewinnung unter REACH) und der Risiken dieser Produkte anzustreben, wobei die Spezifika der beiden Produktgruppen in jedem Falle besonderer Berücksichtigung bedürfen.

Weitere Informationen: [EU-Kommission](#), [BAuA](#) und [BVL](#).

4.7 Arbeitsschutz

Das Arbeitsschutzgesetz und die Gefahrstoffverordnung (GefStoffVO) sowie das konkretisierende Regelwerk der Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) decken Tätigkeiten mit Nanomaterialien¹⁶ grundsätzlich ab. Sie sind allerdings derzeit nicht explizit adressiert und es existieren keine speziellen

¹⁵ EFSA Scientific Committee: Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain; EFSA Journal 2011;9(5):2140

¹⁶ Der Gefahrstoffbegriff schließt Nanomaterialien ein, wenn sie gefährliche Eigenschaften haben oder sie gefährliche Auswirkungen für die Beschäftigten haben könnten.

Grenzwerte. Der Anhang "Partikelförmige Gefahrstoffe" zur GefStoffVO kann grundsätzlich auch für Nanomaterialien (Nanostäube) herangezogen werden.

Arbeitgeber sind verpflichtet, konkrete sowohl organisatorische als auch technische Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten mittels der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Diese ist vielfach mit Unsicherheiten behaftet, die sich aus fehlenden Informationen zur möglichen Gefährlichkeit der Nanomaterialien, fehlenden spezifischen Grenzwerten und fehlenden Standardmethoden zur Messung der Expositionshöhen ergeben. Die festgelegten Schutzmaßnahmen sind vom Arbeitgeber umzusetzen und ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Die [Themengruppe 3](#) der NanoKommission hat eine fortlaufende Überprüfung und ggf. Anpassung der Arbeitsschutzgesetzgebung an den Stand des Wissens und der Technik in Bezug auf Nanomaterialien empfohlen.

Weitere Informationen: [BAuA](#).

4.8 Analyse von Anlagen- und Umweltrecht im Sondergutachten des SRU

Im Sondergutachten des SRU wurden weitere Rechtsbereiche hinsichtlich der Regulierung von Nanomaterialien untersucht. Einige zentrale Ergebnisse der Analyse sind im Folgenden kurz zusammengefasst.

Instrumente des Anlagenrechts zur Regulierung von Stoffemissionen sind unter anderem die Genehmigung von Anlagen sowie Grenzwerte für Emissionen bzw. Immissionen, bei deren Überschreitung die Behörden Maßnahmen treffen können. Der SRU kritisiert am bestehenden Rechtsrahmen u.a., dass:

- Herstellung und Umgang mit Nanomaterialien nicht genehmigungspflichtig sind¹⁷; hierdurch würden keine oder unangemessene Emissionsgrenzwerte festgelegt. Außerdem erlangten Behörden keine Kenntnis über Anlagen, in denen Nanomaterialien gehandhabt werden.
- Es sei unklar, ob und wie existierende Grenzwerte für Stoffe auf ihre Nanoformen übertragbar sind. Methoden zur Ableitung von Grenzwerten seien nicht vorhanden, ebenso wenig wie Konzepte für Messparameter und entsprechende Messmethoden.
- Die Störfallverordnung decke Anlagen, in denen Nanomaterialien hergestellt oder verwendet werden nicht ab.
- Die Pflichten von Anlagenbetreibern in Bezug auf Nanomaterialien seien nicht geklärt bzw. konkretisiert.

Im Wasserrecht werden unter anderem Stoff-(verwendungs-)verbote, Emissionsgrenzwerte und Umweltqualitätsstandards für verschiedene Chemikalien und Branchen definiert. Gesetzeskonformität wird durch wasserrechtlich Genehmigungen, Planungsinstrumente wie Bewirtschaftungspläne sowie Kontrollen durch die Aufsichtsbehörden hergestellt bzw. gefördert.

¹⁷ Es muss lediglich eine baurechtliche Genehmigung beantragt werden.

Kritikpunkte des SRU bezüglich der Abdeckung von Nanomaterialien und hinsichtlich der Umsetzung des Vorsorgeprinzips beziehen sich auf Folgendes:

- Es fehlten Anreize, Informationen über Nanomaterialien zu generieren.
- Die gesetzlichen Anforderungen seien verhältnismäßig unkonkret und könnten daher nur schwer überwacht werden.
- Die bestehenden Grenzwerte und Umweltqualitätsziele deckten nanospezifische Charakteristika nicht ab und es sei unklar, ob sie nanoskalige Formen der jeweiligen Stoffe abdecken oder nicht.
- Es sei nicht geklärt, ob die Abwasserbehandlungstechniken für Nanomaterialien angemessen sind.

Instrumente des Abfallrechts sind u.a. die Einstufung von (gefährlichen) Abfällen, die Dokumentation und Kontrolle von Entsorgungswegen, materielle Anforderungen an Entsorgungstechniken und Anlagen bzgl. der Art der zu verarbeitenden Abfälle sowie die Begrenzung der zulässigen Emissionen und Effizienzziele für Sammlung und Behandlung von Abfällen. Diese Instrumente werden z.T. durch abfallseitige Anforderungen an Produkte ergänzt, wie z.B. in der RoHS-Richtlinie über Stoffe in elektrischen und elektronischen Produkten. Diese Instrumente werden vom SRU als grundsätzlich auf Nanomaterialien anwendbar angesehen.

Der SRU kritisiert unter anderem die folgenden Aspekte:

- Es gäbe keine materiellen Anforderungen an Nanomaterialien, da Informationen über das Verhalten während der Abfallbehandlung und die Effekte in der Umwelt fehlten (Klärschlammbehandlung, Abfallbehandlungsanlagen, Deponierung).
- Abfallströme die Nanomaterialien enthalten würden nicht getrennt von solchen gesammelt, die keine enthalten.
- Die Produktgesetzgebung decke lediglich eine kleine Anzahl bereits bekannter gefährlicher Stoffe ab.

5 Basisszenario

In diesem Abschnitt wird ein Szenario für den regulatorischen Kontext beschrieben, das die Grundlage für die Diskussion im FachDialog bilden soll. Ziel der Diskussion dieses Basisszenarios im FachDialog soll es sein, für den Fortgang der Debatte festzulegen, welcher Rechtsrahmen von allen Teilnehmenden hypothetisch als gegeben angenommen wird, um eine Abgrenzung bzw. eine Verzahnung von ergänzenden Instrumenten zur Bewertung von Nanomaterialien und -Produkten diskutierbar zu machen. Dies ist notwendig, da bislang nicht alle EU-rechtlichen Anforderungen eindeutig interpretiert und konkretisiert sind.

Die einzelnen Elemente des vorgeschlagenen Basisszenarios werden beim FD kurz vorgestellt, debattiert und ggf. geändert. Eine detaillierte Debatte über die aus Sicht der unterschiedlichen Gruppen notwendige Veränderungen im bestehenden bzw. absehbaren Rechtrahmen soll nicht geführt werden.

Das Basisszenario besteht aus dem aktuellen rechtlichen Rahmen auf EU-Ebene¹⁸ sowie den im Folgenden aufgeführten Unterschiede / Neuerungen in den jeweiligen Regelungen. Es soll angenommen werden, dass der regulatorische Rahmen für die nächsten 6 Jahre wie im Szenario beschrieben besteht.

In Bezug auf die REACH Verordnung wird im Basisszenario hypothetisch angenommen, dass selbst wenn es Änderungen im Gesetzestext in Bezug auf Nanomaterialien geben sollte, diese nicht vor 2018 praktisch wirksam werden. Die im Nachfolgenden beschriebenen Interpretationen würden im Basisszenario daher zunächst nur im Rahmen entsprechender Überarbeitungen in den ECHA Leitlinien wirken.

5.1 REACH

Die folgenden allgemeinen Anforderungen werden im Basisszenario als gegeben angenommen:

- Nanomaterialien werden durch Bezug auf die Empfehlung der EU-Kommission adressiert, wobei natürliche und im Prozess anfallende Nanomaterialien nicht eingeschlossen sind.
- Im Allgemeinen werden Nanomaterialien gemeinsam mit dem Bulkstoff registriert, wobei für die Nanoform die spezifischen Informations- und Testanforderungen zu erfüllen sind.
- Für Nanomaterialien werden spezifische Informations- und Testanforderungen beschrieben. Diese Anforderungen entsprechen dem Stand des Wissens darüber, was zur Charakterisierung der Gefährlichkeit von Nanomaterialien spezifisch zu ermitteln ist und werden regelmäßig aktualisiert.
- Für registrierungspflichtige Nanomaterialien wird ein Stoffsicherheitsbericht erstellt, der eine Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung enthalten muss, wenn
 - der Stoff gemäß der Kriterien der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft ist oder,
 - es sich um biobeständige Stäube oder faserartige Stoffe handelt oder
- Die Ausnahmen in Anhang IV und V gelten grundsätzlich nicht für Nanoformen.

Über den folgenden Aspekt wird beim FachDialog ein Meinungsbild erhoben und er wird ggf. im Szenario verankert.

¹⁸ Wird im Hintergrunddokument basierend auf dem Bericht der TG3, dem Bericht des SRU und der Kommunikation der EU COM zur Einstufung und Kennzeichnung beschreiben

- Eine Expositionsbeurteilung im Stoffsicherheitsbericht ist für Nanomaterialien, zusätzlich zu den oben genannten Fällen, auch dann durchzuführen, wenn basierend auf der nanospezifischen Prüfung / Informationssammlung eine Gefährlichkeit ermittelt wird (z.B. erhöhte Reaktivität, Bioverfügbarkeit), die keine Einstufung nach CLP-Verordnung auslöst.

Selbst wenn eine Änderung des REACH – Textes in Bezug auf verringerte Mengenschwellen für die Registrierung beschlossen würde, wird im Basisszenario hypothetisch davon ausgegangen, dass diese nicht vor 2018 wirksam würden. Aus dem gleichen Grund wird im Basisszenario nicht davon ausgegangen, dass eine vorzeitige Registrierung von Nanomaterialien stattfinden wird.

5.2 Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung

Die Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung wird in Bezug auf Nanomaterialien nicht verändert.

5.3 Kosmetikverordnung

Die Kosmetikverordnung besteht unverändert.

5.4 Lebensmittelrecht

Das Lebensmittelrecht soll nicht zentraler Aspekt der Diskussion beim FachDialog sein. Der Vollständigkeit halber werden hier die drei zentralen Bereiche dennoch aufgeführt.

Neuartige Lebensmittel

Wie die weiteren Diskussionen über die Revision der Novel-Food Verordnung ausgehen wird, ist derzeit nicht absehbar. Es wird von einer Bezugnahme auf die EU-Definition ausgegangen sowie eine spezifische Adressierung im Gesetzeskontext.

Lebensmittelzusatzstoffe

Es wird Bezug auf die von der EU-Kommission empfohlene Nanodefinition genommen, um nanospezifische Rechtspflichten auszulösen. Eine Kennzeichnung nanoskaliger Zusatzstoffe in der Inhaltsstoffliste von Lebensmitteln („nano“) ist verpflichtend vorgeschrieben.

Lebensmittelkontaktmaterialien

Es ist gesetzlich klargestellt, dass nanoskalige Stoffe, wie in der Empfehlung der EU-Kommission definiert, in Lebensmittelkontaktmaterialien einer separaten Zulassung bedürfen; d.h. von der Zulassung der Bulkform nicht abgedeckt sind.

5.5 Biozid- und Pflanzenschutzmittelgesetzgebung

Pflanzenschutzmittelverordnung existiert unverändert. Die Biozidverordnung enthält eine Definition für Nanomaterialien und legt fest, dass für Nanomaterialien eine eigenständige Wirkstoffprüfung erforderlich ist. Nanomaterialien müssen in Produkten mit dem Zusatz „nano“ gekennzeichnet werden. Die Leitfäden zur Umsetzung beider Verordnungen nehmen Bezug auf REACH Informationen und Methoden der Informationsgewinnung.

5.6 Arbeitsschutz

Das Arbeitsschutzrecht existiert unverändert.

5.7 Anlagen und Umweltrecht

Die bestehenden Regelungen werden nicht verändert.

6 Möglicher ergänzender Bedarf an Bewertungsfunktionen

Die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien wird durch unterschiedliche Instrumente in den jeweiligen Phasen des Lebenszyklus reguliert (s.o.). Diese Instrumente greifen zwar formal erst ab der Vermarktung, wirken aber durch die Anforderungen an Produktsicherheit oder Kommunikation bereits auf die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ein.

Abbildung 1 zeigt schematisch Prüfschritte, mögliche Konsequenzen und Kommunikationsschritte im Lebensweg von Nanomaterialien.

Die Akteure der Lieferkette koordinieren ihre Entwicklungsziele bezüglich der Qualitäten, Funktionalitäten und Sicherheit von Rohstoffen und (End-)Produkten und orientieren sich hierbei sowohl an den Forderungen der Märkte als auch an Unternehmenspolitiken sowie z.B. Fragen der nachhaltigen Entwicklung.

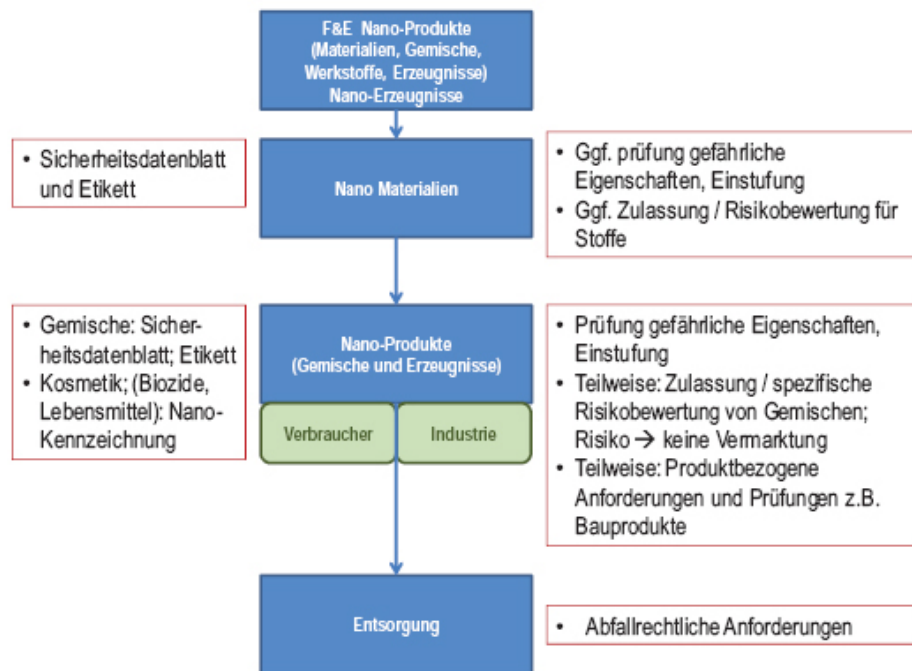


Abbildung 1: Übersicht über Bewertung und Kommunikation im Lebensweg

Wie oben beschrieben (vgl. Abschnitt 4) decken die bestehenden „klassischen“ Instrumente zur Chemikaliensicherheit Nanomaterialien grundsätzlich ab. Allerdings wurden „Regelungslücken“ festgestellt¹⁹, die – bis die Regelwerke angepasst sind und greifen - ggf. durch zusätzliche eigenverantwortlich oder verbindlich zu nutzende Instrumente gefüllt werden könnten.

Selbst wenn davon ausgegangen wird kann, dass die wesentlichen, von allen Akteuren einhellig konstatierten Regelungslücken geschlossen werden (s. Basisszenario in Abschnitt 5), kann es sinnvoll sein, im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung und/oder zur weitergehenden Implementierung des Vorsorgeprinzips und einer umfassenden Verbraucherinformation, zusätzlich zum EU-weiten Rechtsrahmen – wie auch in anderen Regulierungsbereichen - ergänzende Instrumente zu entwickeln und etablieren.

Unter „Bewertungsinstrument“ für Nanomaterialien und –produkte werden im weitesten Sinne standardisierte Vorgehen oder Methoden verstanden, die ggf. in unterschiedlichen Formen als „Arbeitshilfe“ zur Verfügung stehen (z.B. Checklisten, Tabellen oder Softwaretools) und der strukturierten Analyse einer Fragestellung dienen.

Bewertungsinstrumente können sich auf Nanomaterialien als solche oder Nanoprodukte (Gemische / Erzeugnisse) beziehen. Sie können für

¹⁹ Siehe z.B. Abschlussbericht der Themengruppe 3 sowie der NanoKommission aus der 2. Dialogphase 2009 – 2011, verfügbar unter: http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano_abschlussbericht3_bf.pdf und http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nano_schlussbericht_2011_bf.pdf und SRU: Sondergutachten Vorsorgestrategien für Nanomaterialien, Juni 2011, verfügbar unter: http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02_Sondergutachten/2011_09_SG_Vorsorgestrategien%20f%C3%BCr%20Nanomaterialien.pdf;jsessionid=B0D902E8703F9D2781A5925157DB9462.1_cid137?__blob=publicationFile

verschiedene Anwender und Fragestellungen konzipiert sein und unterschiedliche Detailtiefen und somit unterschiedliche Robustheit bezüglich ihrer Ergebnisaussagen haben. Sie können auf unterschiedlichen Ebenen der Lieferkette und der Produktentwicklung ansetzen.

Die folgende Tabelle zeigt einige Aspekte zur Charakterisierung von Funktionen für Bewertungsinstrumente für Nanomaterialien und Nanoprodukte.

Tabelle 1: Aspekte zur Charakterisierung von Instrumenten

| Aspekte | Beispiele |
|---|--|
| Anwendergruppe | <ul style="list-style-type: none"> • Industrie (Produktentwicklung, Geschäftsführung, Fachkraft für Arbeitssicherheit etc.) • Behörden (Überwachung, Regulierung, Zulassung etc.) • NGOs (Verbraucherschutzorganisationen, Stiftung Warentest etc.) • Wissenschaft |
| Produkte, die bewertet werden | <ul style="list-style-type: none"> • Nanomaterialien (bestimmte, alle) • Gemische, die Nanomaterialien enthalten (bestimmte, alle); Gemische mit und ohne NM • Erzeugnisse (bestimmte, alle; mit und ohne Nanomaterialien, Verbraucherprodukte) |
| Zeitpunkt der Anwendung des Instruments | <ul style="list-style-type: none"> • Produktentwicklung (Partikel, Gemisch, Material, Erzeugnis) • Vermarktung (Kommunikation, Label etc.) • Abfallbehandlung |
| Ziel der Anwendung des Bewertungsinstruments | <ul style="list-style-type: none"> • Abschließende Aussage zur Bewertungsfragestellung • Orientierung für die Entscheidungsfindung (Risikomanagement, weitere Betrachtung) • Richtungsweisung für nächste Schritte, Identifizierung von Informationsbedarf |
| Zweck der Anwendung des Bewertungsinstruments | <ul style="list-style-type: none"> • Marketing, Verbraucherinformation, • Entwicklungsentscheidungen, • Risikomanagement insgesamt |
| Art der Aussage / Ergebnis | <ul style="list-style-type: none"> • Produkt birgt kein Risiko (für Mensch, Umwelt, Verbraucher...), Produkt muss im Detail bewertet werden • Informationslage ist unzureichend • Veränderung von Eigenschaft xy ist notwendig, um Nachhaltigkeit zu verbessern |
| Zielgruppe für die Kommunikation der Bewertungsergebnisse | <ul style="list-style-type: none"> • Intern (Unternehmen, NGO, Behörde) • Öffentlichkeit • Kunden • Behörden |
| Ergänzung des Rechtsrahmens | <ul style="list-style-type: none"> • Erhöhung der Transparenz über RMMs in Anlagen durch detailliertere Betrachtung und Kommunikation zusätzlich zum Sicherheitsdatenblatt • Produktgesetzgebung, Information über Zusatznutzen durch Nanomaterialien im Produkt • Datenbanken etc. |
| Risiken durch Instrumentennutzung | <ul style="list-style-type: none"> • Verlust von Geschäftsgeheimnissen • Fehlinterpretation von Informationen, • Imageverlust |

Instrumente, die früh in der Produktentwicklung ansetzen, würden weitgehend unabhängig von rechtlichen Instrumenten existieren - abgesehen von Anforderungen des Umwelt- und Anlagenrechts²⁰. Ziel früh ansetzender Instrumente wäre z.B. Entwicklungsingenieure bei der Bewertung der Nachhaltigkeit neuer Materialien oder Produkte zu unterstützen (Orientierung über die Innovationsrichtung). Sie können auch zur ersten Analyse des Marktpotenzials eingesetzt werden, indem Nutzen- und Risikoabwägungen unterstützt werden. Instrumente, die im Produktentwicklungsstadium ansetzen könnten auch Entscheidungsunterstützung darüber geben, ob geltende oder zukünftig zu erwartende rechtliche Anforderungen eingehalten werden können.

²⁰ Bei Herstellung großer Mengen würde ggf. eine Registrierung unter REACH notwendig sein, die jedoch durch eine PPORD – Meldung erfüllt werden könnte.

In späteren Lebenszyklusphasen, z.B. der Herstellung und Nutzung von nanomaterialhaltigen Erzeugnisse, ist davon auszugehen, dass die Basisanforderungen an die Produktsicherheit weitestgehend durch rechtliche Anforderungen gesichert sind. Instrumente könnten daher z.B. die Funktion erfüllen, nicht berücksichtigte Bewertungsbereiche zu ergänzen, wie z.B. den Produktnutzen. Sie könnten die Entscheidungsfindung in Unternehmen für oder gegen eine Substitution von Stoffen mit Nanomaterialien unterstützen. Instrumente könnten auch so ausgelegt werden dass sie zur Kommunikation mit Kunden oder der Öffentlichkeit genutzt werden können.

7 Existierende Instrumente

In den folgenden Abschnitten werden die von den Themengruppen der NanoKommission erarbeiteten Bewertungsinstrumente kurz vorgestellt. Außerdem wird der im Auftrag des Umweltbundesamtes entwickelte Nano-Nachhaltigkeitscheck sowie das Vorsorgeraster der Schweiz beschrieben. Auf die Beschreibung weiterer Methoden wird verzichtet da durch die oben genannten Instrumente die Breite der unterschiedlichen Instrumententypen ausreichend behandelt wird.

Die Dokumentation der unter 7.1, 7.2 und 7.3 vorgestellten Instrumente kann auf der Website des [BMU](#) herunter geladen werden.

7.1 Designprinzipien „Green Nano“

Das Dokument „Aspekte einer nachhaltigen Gestaltung von Nanotechnologien - 13 Designprinzipien“ erläutert den Kontext und die Ausgestaltung eines Leitbildes für nachhaltige Nanotechnologien. Es werden vier zentrale Bereiche für das Design benannt:

- Biomimetik²¹
- Risikoarmut²²
- Energie- und Umwelttechnik²³ und
- Ressourceneffizienz²⁴

Jeder Bereich wird durch 3 bzw. 4 Designprinzipien konkretisiert. Die Anwendung des Leitbildes soll dazu führen, dass bereits im Forschungs- und Entwicklungsprozess Schwerpunkte im Sinne der Nachhaltigkeit und des Vorsorgeprinzips gesetzt werden.

²¹ Nutzung lokaler Stoff- und Energiequellen, Selbstorganisation als Herstellungsprinzip, möglichst physiologische Herstellungsbedingungen

²² Vermeidung und Minderung von gefährlichen Strukturen, Morphologien, Stoffen Funktionalitäten sowie von Expositionsmöglichkeiten

²³ Emissionsminderung, Umweltmonitoring und -sanierung sowie der Umstieg auf regenerative Stoff- und Energiequellen

²⁴ Vermeidung / Minimierung von Nebenreaktionen, Abfällen und Emissionen, geringe Materialintensität, Energieeffizienz über den Lebenszyklus und die Kreislauffähigkeit

Die Designprinzipien sind kein ausgearbeitetes Bewertungsinstrument sondern verstehen sich als konzeptionellen Ansatz, der in weiterführenden Diskussionen ausgestaltet und umgesetzt werden könnte.

7.2 Kriterien zur Einschätzung von Nanomaterialien (TG4)

Die „Kriterien zur Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Wirkungen auf Mensch und Umwelt“ beziehen sich auf Nanomaterialien und sind nicht anwendbar, wenn bereits eine wissenschaftliche Risikobewertung vorliegt. Ziel der Einschätzung ist es, Aussagen darüber zu erhalten, ob für die Materialien ein möglicher Vorsorgebedarf / Handlungsbedarf oder Informationslücken bestehen. Die Kriterien sind als Fragen formuliert, die mit „Ja“, „Nein“ oder „Informationslücke“ zu beantworten sind. Sie sind in die Bereiche Expositionswahrscheinlichkeit, physikalisch-chemische Eigenschaften, Umweltverhalten und Toxikologie / Ökotoxikologie unterteilt. Die Auswertung der Antworten erfolgt qualitativ.

7.3 Gegenüberstellung von Risiko- und Nutzenaspekten (TG2)

Anhand des Kriterienkatalogs zur „Gegenüberstellung von Risiko- und Nutzenaspekten“ können Hersteller von Nanoprodukten einen strukturierten Überblick über die entsprechenden Charakteristika ihrer Produkte erhalten. Die Kriterien unterscheiden jeweils zwischen Risiko- und Nutzenaspekten für die Umwelt, Arbeitnehmer, Verbraucher, Unternehmen und die Gesellschaft als solches und sollen für jeweils alle Lebenszyklusphasen semi-quantitativ (besser / schlechter / gleich wie ein „nanofreies“ Vergleichsprodukt) und durch eine kurze Beschreibung der Fakten angegeben werden. Die aufbereiteten Ergebnisse der Informationserfassung sollen / können auch zur Kommunikation mit Kunden oder der Öffentlichkeit verwendet werden.

7.4 Nachhaltigkeitscheck

Der [Nano-NachhaltigkeitsCheck](#) wurde vom Ökoinstitut e.V. im Rahmen eines UBA Forschungsvorhabens entwickelt und getestet. Er ist ein ausschließlich unternehmensintern zu nutzendes Instrument, das dazu dienen soll, Nanoprodukte in Bezug auf ihren Nutzen und ihre Nachhaltigkeit zu überprüfen. Anhand von Schlüsselindikatoren können Unternehmen Nanoprodukte mit Produkten vergleichen, die ohne Nanomaterialien hergestellt sind. Die Schlüsselindikatoren sind in vier Bereiche unterteilt:

- Umwelt- und Klimaschutz (CO₂-Fußabdruck, Energieeffizienz, Recyclingfähigkeit)
- Arbeits- und Gesundheitsschutz (Exposition am Arbeitsplatz, Risikoabschätzung für Mensch und Umwelt, Störfallaspekte)

- Nutzenaspekte (Gebrauchsnutzen, Symbolischer Nutzen, Gesellschaftlicher Nutzen)
- Sozio-ökonomische Aspekte (Beschäftigungswirkung, Lebenszykluskosten, Rechtliche Rahmenbedingungen und Forschungsförderung, Ressourcenverfügbarkeit, Risikowahrnehmung)

Das Ergebnis der Bewertung ist eine SWOT – Matrix in der Chancen, Risiken, Stärken und Schwächen der Produkte aufgeführt und ausgewertet werden. Die Ergebnisse werden nicht veröffentlicht.

7.5 Das Schweizer Vorsorgeraster

Das [Vorsorgeraster](#) für synthetische Nanomaterialien wurde im Rahmen des Schweizer Aktionsplans im Auftrag der Bundesämter für Gesundheit und für Umwelt entwickelt. Es ist ein freiwilliges Hilfsmittel, das unterschiedliche Stakeholder bei der Ermittlung von Handlungsschwerpunkten im Gesundheits- und Umweltschutz unterstützen und eine differenzierte und objektive Beurteilung von Nanomaterialien ermöglichen soll. Relevant sind Materialien, die in mindestens zwei Dimensionen nanoskalig sind, bzw. Produkte, die solche enthalten. Die Bewertungsparameter umfassen unter anderem:

- Größe der Teilchen,
- Reaktivität und Beständigkeit,
- Freisetzungspotenzial
- Menge der Teilchen.

Auf Basis dieser Parameter wird für jeden definierten Schritt im Lebenszyklus der Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt abgeschätzt.

8 Beispiele für Anwendungskontexte von Bewertungsinstrumenten

Die Einbindung von Bewertungsinstrumenten in den gesellschaftlichen Kontext bestimmt auch die Verbindlichkeit mit der diese genutzt werden. Im Folgenden sind einige Beispiele für unterschiedliche Modelle einer solchen Einbindung vorgestellt.

8.1 Neue, ergänzende Gesetzgebung

Bereiche, die nicht abschließend durch EU-Recht geregelt sind, können durch ergänzende Gesetze in den Mitgliedsstaaten gefüllt werden. Aktuell läuft z.B. die Prüfung der Möglichkeit, eine Meldepflicht für Nanomaterialien in Frankreich einzuführen. Zulassungsverfahren oder Kennzeichnungsregelungen könnten ebenfalls Bestandteil nationaler Regelungen werden.

8.2 Zulassung innerhalb des bestehenden gesetzlichen Rahmens

Die EU- Bauprodukten-Richtlinie ist in Deutschland durch das Bauprodukten-gesetz und die Landesbauordnungen umgesetzt. Bauprodukte²⁵ dürfen hiernach keine unzumutbaren Belästigungen hervorrufen und werden in Bezug auf mögliche Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen vom Deutschen Institut für Bautechnik (DIBt) nach einem Schema des „Ausschuss zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten“ (AgBB-Schema) getestet und zugelassen. Unter anderem ist hierbei in Deutschland für bestimmte Produkte die Verwendung der Methode „AgBB Schema“ verbindlich verankert.

8.3 Integration in untergesetzlichen Regelungen

In der [TRGS 400](#)²⁶ zur Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen am Arbeitsplatz werden das „Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe“ (EMKG) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie die Gefahrstoffinformationssysteme der Berufsgenossenschaften Bau und Chemie als „ohne weiteres zugängliche Informationen“ aufgeführt. Hierdurch werden diese herausgehoben und ihre Nutzung für eine Gefährdungsbeurteilung nahe gelegt. Anwender dieser Instrumente können davon ausgehen, dass sie hierdurch die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Die Gefährdungsbeurteilung an sich ist gesetzlich vorgeschrieben, nicht jedoch die Art und Weise, wie sie durchzuführen ist.

8.4 OECD – Richtlinien

Richtlinien der OECD sind international akzeptierte Standards und haben somit zwar keinen rechtlichen Charakter, entfalten aber dennoch faktisch eine starke Verbindlichkeit. So werden z.B. (öko-)toxikologische Tests, die nach den Richtlinien der OECD durchgeführt wurden, prinzipiell anerkannt. Werden entsprechende Informationen anhand anderer Verfahren erzeugt, so ist eher damit zu rechnen, dass die Wahl der Methode zu begründen und die Validität der Ergebnisse nachzuweisen ist.

Ein weiteres Beispiel sind die „OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen“, die Prinzipien der guten Unternehmensführung festlegen. Die diese Leitlinien unterstützenden Länder haben sich verpflichtet, eine sog. Nationale Kontaktstelle (in Deutschland das BMWi) einzurichten, die die Umsetzung der Leitsätze fördern und Verstöße verfolgen soll. Die Kontaktstelle soll die unterschiedlichen Akteursgruppen in die Verfahren integrieren.

²⁵ Weitere Information zu Bauprodukten und dem AgBB – Schema u.a. auf der Internetseite des Umweltbundesamtes unter <http://www.umweltbundesamt.de/produkte/bauprodukte/index.htm>

²⁶ TRGS 400: Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, GMBI 2011 Nr. 2 S. 19-32 (v. 31.1.2011)

8.5 Produktlabel

Gütesiegel, Umweltlabel und z.B. Energieverbrauchskennzeichnungen dienen der Kommunikation bestimmter Produktmerkmale. Hinter diesen Labels stehen Bewertungskriterien und Indikatoren sowie Gremien, die über die Vergabe der Label entscheiden. In Deutschland ist der „[Blaue Engel](#)“ das bekannteste Produktlabel. Die Jury-Umweltzeichen legt die Vergabekriterien für die einzelnen Produktgruppen fest und entscheidet darüber, welche Produkte ausgezeichnet werden. Sie setzt sich aus 15 Vertretern unterschiedlicher Interessengruppen zusammen. Die Beantragung des Labels ist freiwillig.

8.6 Freiwillige Deklarationen

Die ISO Norm 14021 beschreibt eine Möglichkeit, wie Umweltaspekte von Produkten und Dienstleistungen hervorgehoben und für die Verbraucherkommunikation genutzt werden können, wenn eine Umweltverbesserung nachgewiesen wird (Typ II Umweltlabel). Eine umweltbezogene Produktdeklaration (EPD; Typ III Umweltlabel nach ISO ISO/TR 14025) fasst die Ergebnisse einer Ökobilanz für ein Produkt zusammen. Für Typ II Label gibt es kein Zertifizierungsverfahren, für Typ III Label ist ein solches möglich, aber nicht gefordert.

8.7 Öffentliche Beschaffung

Die öffentliche Hand beschafft die unterschiedlichsten Produkte, vom Büromaterial bis hin zu Brücken, in verhältnismäßig großen Mengen. Regelungen zur Bekämpfung von Korruption und Diskriminierung existieren ebenso wie Möglichkeiten, die Qualität der zu beschaffenden Produkte hinsichtlich ihrer Sicherheit zu definieren. Die Existenz von Umwelt- und Qualitätsmanagementsystemen kann z.B. Gegenstand öffentlicher Ausschreibungen sein, ebenso wie die z.B. die Lieferung von „umweltfreundlichem Papier“.

8.8 Vergabe von Forschungsmitteln

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat die Einhaltung der Prinzipien der NanoKommission zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien zur Voraussetzung für die Vergabe von Forschungsmitteln gemacht. Die Einhaltung des „Code of Conduct“ für Wissenschaft und Forschung ist durch die entsprechende [Kommunikation](#)²⁷ der EU-Kommission hingegen nicht konkret gefordert oder in den Vergabekriterien implementiert.

²⁷ EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 07/02/2008 für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien; K(2008) 424 endg; Brüssel, 2008.

8.9 Selbstverpflichtungen und Programme der Industrie

Die Industrie ist verschiedene Selbstverpflichtungen eingegangen, um z.B. die Verwendung bestimmter Chemikalien zu beenden oder einzuschränken (z.B. Nonylphenol in der Textilindustrie). Das Responsible Care Programm der chemischen Industrie zielt darauf ab, die Sicherheit von und Kommunikation über chemische Produkte in der Lieferkette durch verschiedene Unterstützungsinstrumente wie z.B. Leitfäden und Formate zu verbessern. Die Initiative [VECAP](#) zur Minderung von Emissionen bromierter Flammschutzmittel ist ebenfalls ein Beispiel für die Einbettung von Instrumenten in selbstverpflichtende Programme der Industrie.

8.10 Leitbilder

Leitbilder können sich aus einem gesellschaftlichen Diskurs über Entwicklungsziele heraus- und entsprechende Präferenzen und Prioritäten abbilden. Sie können Orientierung für die Technikgestaltung geben; bedürfen hierfür aber einer Konkretisierung und Operationalisierung. Als „erfolgreiche Leitbilder“ können das Konzept der Kreislaufwirtschaft und die Prinzipien der „green chemistry“ gelten. Die erfolgreiche Umsetzung der „green chemistry“ in den USA war unter anderem durch ein aktives Vorantreiben des gesellschaftlichen Dialogs sowie der Finanzierung von Forschungsprojekten und weiteren Maßnahmen gekennzeichnet.